**2015 年 1 月 9 日　（第 8 版）
*2008 年 12 月 3 日　（第 7 版）

医療機器承認番号　21400BZZ00517000 号

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器　管理医療機器　単回使用トロカールスリーブ　JMDN コード 37148002

ソノサージ トロッカー挿入シース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・【使用目的、効能又は効果】の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者によって使用されるものであり、超音波処置上の手技、およびトロッカーに関する手術の手技、内視鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用していただくことを前提としている。上記条件に該当されない方は、使用しないこと。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。
・挿入シース表面は超音波出力後、高温となる場合がある。組織に熱傷を与えるおそれがあるので、手で触れたり、目的部以外の組織に触れないようにすること。

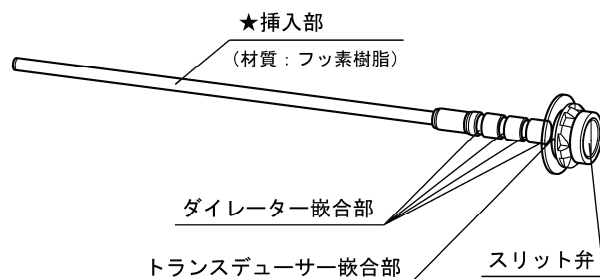
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下の 2 機種がある。本添付文書記載内容は、各機種共通である。

・ソノサージトロッカー挿入シース MAJ-1202
・ソノサージトロッカー挿入シース MAJ-1425

2.各部の名称
例：ソノサージ トロッカー挿入シース（MAJ-1425）

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

作動・動作原理

超音波処置：
超音波周波数帯（本製品では 23.5kHz）の電圧をソノサージ トランスデューサーに印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端に伝達し、生体組織を凝固切開する。トロッカー挿入シースは、プローブとの組織の接触を防止し、トロッカー外套管を留置する際の補助を行うものとして構成されている。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定のソノサージ ジェネレーターセット（SonoSurg-G2 Set）、ソノサージトロッカー用ダイレーターおよびトロッカー外套管と組み合わせて、内視鏡下外科手術において、超音波により体腔壁に穿刺し、生体組織を凝固および切開するとともに、体腔壁にトロッカー外套管を留置するためのものである。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.ソノサージ ジェネレータセットの『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従って、ソノサージ ジェネレータを設置、準備する。
2.『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」に従い、本製品、ソノサージトロッカーおよび当社指定外套管を設置、準備する。
3.『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」の関連機器を参照して点検を行う。
4.『取扱説明書』の「第 4 章 使用法」およびソノサージジェネレータセットの『取扱説明書』の「第 4 章 使用法」を参照し、体腔壁への穿刺を行う。

『取扱説明書』はソノサージトランスデューサーに付帯されている。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読しその内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、滅菌状態で出荷されている。滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
・本製品は再使用禁止製品である。絶対に再使用しないこと。
・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用される方の専門的な立場から判断のこと。
・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
・使用の際には必ず『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」、各章に記載の注意事項、「第 6 章 異常が発生したら」を参照のこと。
・本製品に異常を感じたときは患者に絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者、術者に対して重大な損傷を与えるおそれがある。
・挿入シースは再使用禁止製品である。絶対に再滅菌または、再使用しないこと。感染、組織の炎症および製品の破損などにつながるおそれがある。
・挿入シースの先端および挿入部は、穿刺により変形する可能性がある。各穿刺ごとに必ず点検すること。不意の穿刺性の低下または組織の熱傷、損傷につながるおそれがある。
・挿入シース挿入部に付着した血液などの汚れをガーゼなどでふき取る際、強くしごかないこと。挿入部の長さが伸びたり、挿入部が抜けてしまうおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.使用方法

・超音波手術機器の特徴として、超音波振動しているプローブと生体組織とが接触すると、接触時間に応じて組織への熱侵襲がすすみ、熱傷を生じるおそれがある。穿刺の際には、必要以上に長時間の発振を続けないこと。
・標準的なトロッカー使用時と同様に、皮膚切開は必ず行うこと。皮膚にやけどを生じるおそれがあるので、必ず外套管挿入部より少し大きめの皮膚切開を行うこと。
・本製品では、盲目的な穿刺は絶対に行わないこと。腹腔内の損傷や重篤な合併症を生じるおそれがある。必ず、腹腔鏡で穿刺部位を腹腔内から確認しながら穿刺すること。
・穿刺時には、挿入シース先端を、血管や臓器と接触させないよう、十分に注意して使用すること。気腹圧を十分に保ち、腹腔あるいは胸腔側のスペースを十分に確保し、患者の体位を適切に調整し、血管や臓器に接触することのないよう準備すること。プローブ先端が血管、臓器に強く接触すると、重篤な合併症を生じるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光、紫外線のあたる場所は避け、常温、常湿の室内に清潔な状態で保管すること。

使用期間

挿入シースの滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

・ソノサージ トロッカー挿入シース MAJ-1202・・・ 10 本／単位
・ソノサージ トロッカー挿入シース MAJ-1425・・・ 10 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

***製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

***お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE3101 08

Printed in Japan 20150109 ＊0000